



Alle Strutture Regionali di
Coordinamento per le attività
trasfusionali delle Regioni,
Province autonome

Ai Presidenti nazionali delle
Associazioni e Federazioni dei
donatori di sangue:

AVIS
CRI
FIDAS
FRATRES

E, p. c.:

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni e Province autonome

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore generale della
Prevenzione Sanitaria

Alla Dr.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Sangue e
Trapianti

Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Oggetto: Circolare della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico sul tema “COVID-19: test di screening e diagnostici”, protocollo 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P.

Gentili Coordinatori,

si invia, allegata alla presente nota, per doverosa conoscenza, la circolare di cui all’oggetto, che tratta una tematica di estrema attualità.

In particolare, appare opportuno porre l’attenzione su alcuni aspetti da essa trattati.

In linea con quanto già affermato da autorevoli agenzie internazionali, le Direzioni generali della Prevenzione sanitaria e dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico del Ministero della salute confermano che **“...i test basati sull’identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, non possono, allo stato attuale dell’evoluzione tecnologica, sostituire il test**

molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS. Infatti, il risultato qualitativo, ottenuto su un singolo campione di siero, non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test non è, comunque, indicativa di un'infezione acuta in atto e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2".

Pertanto, "... a normativa europea vigente non possono fornirsi indicazioni cogenti circa i requisiti minimi dei test diagnostici, tenuto conto che la medesima non vincola i produttori che intendono immettere sul mercato un test non classificato come autodiagnostico ad una validazione rilasciata da organismi notificati, essendo sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante".

Finalità per cui i test sierologici anti SARS-CoV-2 allo stato delle attuali conoscenze possono essere utilizzati.

In ragione dei limiti tecnici dei test sierologici, attualmente disponibili, la circolare di cui all'oggetto precisa le finalità per cui i test vengono utilizzati, ovvero nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto rappresentano uno strumento utile per:

1. "stimare la diffusione dell'infezione in una comunità;
2. evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
3. identificare l'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica;
4. definire più compiutamente il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2".

La citata circolare ribadisce peraltro che le attuali conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19 sono però lacunose relativamente alla capacità di fornire le seguenti informazioni:

1. "presenza di anticorpi neutralizzanti in grado di proteggere dall'infezione o malattia (in genere, un elevato titolo anticorpale correla con la presenza di anticorpi neutralizzanti rilevati al test di neutralizzazione/riduzione delle placche);
2. persistenza degli anticorpi a lungo termine."

In particolare, si richiama quanto segnalato dall'ECDC che, nelle varie pubblicazioni, riporta che *"un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV 2, ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita. Si ritiene, pertanto, opportuno in tali casi, l'esecuzione del test molecolare"*.

Impatto dei test sierologici sulla sicurezza trasfusionale

Per quanto riguarda il possibile utilizzo dei suddetti test sierologici in ambito trasfusionale si ribadisce, come già rappresentato in precedenti comunicazioni, che:

- ad oggi, non esiste alcuna evidenza che l'infezione da SARS-CoV-2 sia trasmessa per via trasfusionale;
- pertanto, la normativa vigente (cfr. DM 2 novembre 2015) non prevede l'effettuazione del test sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 per la selezione del donatore o per la qualificazione biologica degli emocomponenti.

Possibili problematiche connesse alla partecipazione dei donatori di sangue ed emocomponenti a studi epidemiologici

La partecipazione dei donatori di sangue ed emocomponenti a studi epidemiologici, che prevedano l'esecuzione dei suddetti test sierologici su campioni raccolti in concomitanza della donazione da donatori con anamnesi negativa, in ragione dei limiti tecnici ascritti agli stessi, impone il completamento dell'iter diagnostico e la successiva gestione dei donatori rilevati positivi. Infatti:

- il rilevamento degli anticorpi, sebbene possa non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2, a causa della possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, richiede comunque di intraprendere l'iter diagnostico, basato sull'esecuzione della ricerca di RNA virale attraverso tampone naso-faringeo.
- In attesa della conclusione del predetto iter, si applica (ma a donazione già effettuata) la sospensione temporanea di almeno 14 giorni e la segregazione degli emocomponenti (già donati) fino all'esito del test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dal tampone nasofaringeo.

Quanto sopra potrebbe avere un impatto negativo (proporzionale al numero dei donatori testati contestualmente alla donazione) sull'autosufficienza negli emocomponenti labili (soprattutto i concentrati piastrinici, che hanno una scadenza a cinque giorni) nel frattempo già donati dai donatori sottoposti a screening.

Alla luce di queste premesse, nel ribadire le finalità dei predetti test nell'ambito di studi epidemiologici opportunamente strutturati, l'eventuale utilizzo degli stessi per lo screening esteso dei donatori con anamnesi negativa e in concomitanza con la donazione di sangue o emocomponenti, nel contesto attuale, non appare raccomandabile.

Il Direttore generale del Centro nazionale sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Responsabili tecnici:
Dott.ssa Simonetta Pupella
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
simonetta.pupella@iss.it

Dott. Giuseppe Marano
Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica
g81.marano@iss.it

Referente amministrativo:
Sig.ra Laura Di Marco
segreteria generale.cns@iss.it